

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

桑原 英明

様

あて名

〒 105-0004

東京都港区新橋 6-16-12

御成門第2ビル4階 桑原特許事務所

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

05.04.2005

出願人又は代理人

の書類記号

P X K 2 2 7 2 P

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

P C T / J P 2 0 0 5 / 0 0 2 7 7 1

国際出願日

(日.月.年) 2 2 . 0 2 . 2 0 0 5

優先日

(日.月.年) 0 7 . 1 0 . 2 0 0 4

国際特許分類 (I P C) Int. Cl¹ A61K47/02, 31/165, 31/19, 31/485, 31/7072, 31/435, 31/5415, 31/46, 31/27, 31/495, 31/502, 31/5575, 31/465, 31/506, 31/5513, 31/704, 31/4402, 31/465, 31/216, 31/18, 31/21, 38/28, 38/27

出願人 (氏名又は名称)

株式会社サンギ

1. この見解書は次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 P C T 規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

1 5 . 0 3 . 2 0 0 5

名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸司

4 C

9 4 5 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

- 文献1: J P 8-27031 A (有限会社ドット) 1996.01.30
 文献2: J P 7-165613 A (有限会社ドット) 1995.06.27
 文献3: J P 4-507106 A (プレジデント・アンド・フエローズ・オブ・ハーバード・カレッジ) 1992.12.10
 文献4: J P 63-188628 A (株式会社資生堂) 1988.08.04
 文献5: J P 63-27414 A (株式会社資生堂) 1988.02.05
 文献6: WO 98/18339 A1 (青木 秀希) 1998.05.07
 文献7: J P 2001-48865 A (武田薬品工業株式会社) 2001.02.20
 文献8: J P 2003-250454 A (ライオン株式会社) 2003.09.09

<請求の範囲1-6>

請求の範囲1-6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-7より新規性及び進歩性を有しない。

- ・文献1には、生理活性薬物と平均粒子径 $250\mu\text{m}$ 以下であるヒドロキシアパタイトを含む経鼻吸収用組成物が記載されている。
- ・文献2には、生理活性ペプチドの有効投与量を、平均粒子径 $250\mu\text{m}$ 以下であるヒドロキシアパタイトからなるキャリアに均一に分散、付着結合させた経鼻吸収用生理活性ペプチド組成物が記載されている。
- ・文献3には、活性成分と水酸化リン酸カルシウム(ヒドロキシアパタイト)とを組み合わせた複合体として哺乳動物の粘膜表面に投与する手段が記載されている。
- ・文献4には、平均粒子 $0.01\sim 100\mu$ のヒドロキシアパタイト粉末と、抗炎症剤及び/又は角質剥離剤とを配合した皮膚外用剤が記載されている。
- ・文献5には、平均粒径が $1\sim 100\mu$ の有機又は無機球状粉末を核粉体とし、前記核粉体の平均粒径の $1/5$ 以下の平均粒径を有するヒドロキシアパタイト粉末を外壁粉末として被覆した皮膚外用剤であって、活性成分を含むことが記載されている。
- ・文献6には、ガムベース中に、骨ミネラルと、リン酸三カルシウム及び/又はヒドロキシアパタイトを含有するチューインガム組成物が記載されており、実施例としてヒドロキシアパタイトの平均粒子径が約 $0.2\mu\text{m}$ であることも記載されている。
- ・文献7には、特に、製剤例7として、活性成分とヒドロキシアパタイトを含有する

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

経鼻剤が具体的に記載されており、また、第[0037]段落には、ヒドロキシアパタイトの平均粒子径が $250\mu\text{m}$ 以下であることも記載されている。

そして、文献1-7に記載された発明において、経皮、経粘膜投与の効率を向上させるために、開示乃至示唆されているヒドロキシアパタイトの平均粒子径、配合割合について更に実験的に最適化してみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲1、6>

請求の範囲1及び6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献8より新規性及び進歩性を有しない。

・文献8には、特に[実施例13]として、デキストラナーゼ(活性成分)及びヒドロキシアパタイト粉末を含有するチューインガムが記載されている。